

Folheto informativo: Informação para o doente

Carbamazepina Mylan 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Carbamazepina Mylan 400 mg comprimidos de libertação prolongada
carbamazepina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Carbamazepina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carbamazepina Mylan
3. Como tomar Carbamazepina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carbamazepina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carbamazepina Mylan e para que é utilizado

Carbamazepina Mylan está especialmente formulado para libertar a substância ativa gradualmente.

A carbamazepina, a substância ativa, pode afetar o organismo de diferentes maneiras. É um medicamento anticonvulsivante (previne crises), pode também alterar alguns tipos de dor e pode controlar alterações de humor.

Carbamazepina Mylan é utilizado

para tratar algumas formas de epilepsia

para tratar uma situação dolorosa da face chamada nevralgia do trigémio

para ajudar a controlar alterações de humor graves quando outros medicamentos não funcionam.

2. O que precisa de saber antes de tomar Carbamazepina Mylan

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos como a carbamazepina teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se em qualquer altura tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Foram notificadas erupções na pele graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de carbamazepina. Frequentemente, a erupção na pele pode envolver úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções na pele graves são frequentemente

precedidas por sintomas tipo gripe como febre, dor de cabeça, dor no corpo (sintomas gripais). A erupção na pele pode progredir para bolhas generalizadas e descamação da pele. O maior risco de ocorrência de erupções na pele graves é nos primeiros meses de tratamento.

Estas reações na pele graves podem ser mais frequentes em pessoas de alguns países asiáticos. O risco destas reações em doentes de origem chinesa Han ou Tailandesa pode ser previsto pela análise de uma amostra de sangue desses doentes. É provável que o seu médico o aconselhe a fazer uma análise ao sangue, se necessário, antes de tomar carbamazepina.

Se desenvolver síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de carbamazepina, o tratamento com carbamazepina não deve ser recomeçado em qualquer momento.

Se desenvolver uma erupção na pele ou estes sintomas cutâneos, pare de tomar Carbamazepina Mylan e contacte o seu médico imediatamente e informe-o que está a tomar este medicamento.

Não tome Carbamazepina Mylan

se tem alergia à carbamazepina ou a medicamentos semelhantes como oxcarbazepina, ou a qualquer outro de um grupo de medicamentos relacionados conhecidos como antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina ou imipramina). Se tem alergia à carbamazepina a probabilidade de ter também uma reação alérgica à oxcarbazepina é de um em quatro (25%),
se tem alergia a qualquer outro componente de Carbamazepina Mylan (indicados na secção 6),
se sofre de problemas do coração,
se alguma vez teve problemas com a sua medula óssea,
se tem ou alguma vez teve doenças do sangue como porfíria intermitente aguda, porfíria variegada ou porfíria cutânea tarda,
se tomou medicamentos chamados inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), usados para tratar a depressão, nos últimos 14 dias,
se está a tomar voriconazol para uma infeção fúngica,
se está a tomar qualquer preparação contendo hipericão,
se tiver movimentos descoordenados, tonturas, sonolência, confusão, diminuição da pressão arterial, devido ao tratamento com carbamazepina, que podem causar quedas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carbamazepina Mylan
se tem doença do fígado ou dos rins,
se sofre de glaucoma (aumento da pressão no olho). É importante visitar regularmente o seu oftalmologista enquanto estiver a tomar Carbamazepina Mylan,
se sofre de um tipo de epilepsia em que tem ataques mistos que incluem ausências (estado de obnubilação),
se é idoso,
se tem alergia a um medicamento para a epilepsia chamado fenitoína,
se tem uma condição chamada hipotireoidismo e está a tomar terapia hormonal de substituição (THS),

se sofre de retenção urinária, uma incapacidade de urinar.

Evite a luz solar forte ou demasiado tempo à luz solar forte, pois isso pode desencadear reações cutâneas.

Pode ser necessário fornecer amostras de sangue e/ou urina regularmente antes e durante o tratamento para verificar os níveis de carbamazepina no seu sangue e para identificar quaisquer problemas antes que estes se tornem graves.

Existe um risco de danos para o nascituro se Carbamazepina Mylan for utilizado durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Carbamazepina Mylan e durante duas semanas após a última dose (ver Gravidez e amamentação).

Outros medicamentos e Carbamazepina Mylan

Devido à forma como Carbamazepina Mylan funciona, este pode afetar e ser afetado por diversas coisas que possa comer ou medicamentos que esteja a tomar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto é especialmente importante para os seguintes:

Contraceptivos hormonais, por exemplo pílulas, adesivos, injeções ou implantes. Carbamazepina Mylan pode afetar a forma como os contraceptivos hormonais funcionam e torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Carbamazepina Mylan.

Terapia hormonal de substituição (THS) como tibolona. Carbamazepina Mylan pode fazer com que a THS seja menos eficaz.

Quaisquer medicamentos para a depressão ou ansiedade como o alprazolam, amitriptilina, citalopram, clobazam, clomipramina, desipamina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, mianserina, midazolam, nefazodona, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona ou viloxazina.

Corticosteroides ("esteroides") como a dexametasona ou prednisolona. Pode estar a tomá-los para condições inflamatórias como asma, doença intestinal inflamatória, dores nos músculos e articulações.

Anticoagulantes para evitar que o seu sangue coagule como acenocumarol, dicumarol, fenprocumon, ticlopidina, varfarina, rivaroxabano, dabigatranol, apixabano e edoxabano.

Antibióticos para tratar infeções incluindo infeções da pele e TB como ciprofloxacina, claritromicina, doxiciclina, eritromicina, isoniazida, josamicina, rifampicina, rifabutina ou troleandomicina.

Antifúngicos para tratar infeções fúngicas, como caspofungina, fluconazol, itraconazol, cetoconazol ou voriconazol.

Analgésicos contendo paracetamol, dextropropoxifeno, fentanilo, ibuprofeno, fenazona, propoxifeno, tramadol, metadona ou buprenorfina.

Outros medicamentos para tratar a epilepsia como clobazam, clonazepam, felbamato, flunarizina, fosfenitoína, lamotrigina, eslicarbazepina, levetiracetam, metossuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína, primidona, progabida, estiripentol, tiagabina, topiramato, ácido valproico, valpromida, vigabatrina ou zonisamida, brivaracetam.

Medicamentos para a pressão arterial alta ou problemas de coração como atorvastatina, cerivastatina, digoxina, diltiazem, felodipina, hidroquinidina, isradipina, propranolol, quinidina, sinvastatina ou verapamilo.

Anti-histamínicos (medicamentos para tratar alergias como febre dos fenos, comichão, etc.) como loratadina ou terfenadina.

Diuréticos como hidroclorotiazida ou furosemida.

Cimetidina ou omeprazol (medicamentos para tratar úlceras gástricas).

Isotretinoína (um medicamento para tratar o acne).

Metoclopramida (um medicamento para os enjoos).

Lítio (um medicamento para o transtorno bipolar).

Medicamentos para os enjoos ou náuseas (antieméticos) como o aprepitant.

Acetazolamida (um medicamento para tratar o glaucoma – aumento da pressão no olho).

Danazol ou gestrinona (tratamentos para a endometriose).

Teofilina ou aminofilina (usados no tratamento da asma).

Medicamentos que reduzem a atividade das defesas naturais do organismo (imunossupressores) como ciclosporina (usada após operações de transplante mas por vezes também no tratamento de artrite ou psoríase), everolímus, sirolímus ou tacolímus.

Medicamentos para tratar a esquizofrenia como aripiprazol, bromperidol, clozapina, haloperidol, loxapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona ou ziprasidona.

Medicamentos para o cancro, como cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina, imatinib, lapatinib, procarbazina, temsirolímus ou toremifeno.

O medicamento antimalárico, mefloquina.

Medicamentos para tratar o VIH como indinavir, ritonavir ou saquinavir.

Levotiroxina (utilizado para o tratamento do hipotireoidismo).

Relaxantes musculares como pancurónio, dantroleno ou oxibutinina.

Bupropiom (usado para ajudar a deixar de fumar).

Metilfenidato (utilizado para tratar a perturbação de défice de atenção/hiperatividade (PDAH)).

Medicamentos ou suplementos contendo Vitamina B (nicotinamida).

Medicamentos para tratar infeções parasitárias como albendrazol ou praziquantel.

Tadalafil – um medicamento usado por homens com problemas de ereção.

Se estiver a tomar medicamentos para a depressão, informe o seu médico ou os funcionários do hospital que está a tomar carbamazepina, se necessitar de fazer uma análise ao sangue para monitorizar os níveis de medicamento no seu sangue.

Carbamazepina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Não tome os seus comprimidos com toranja ou sumo de toranja, pois isso pode aumentar a probabilidade de efeitos secundários com Carbamazepina Mylan.

Beber álcool poderá afetá-lo mais do que o habitual. Não deve beber álcool durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Carbamazepina Mylan pode causar malformações congénitas graves. Se tomar Carbamazepina Mylan durante a gravidez, o seu bebé tem até 3 vezes mais o risco de ter uma malformação congénita do que as mulheres que não tomam medicação

antiepilética. Foram relatadas malformações congênitas graves, incluindo defeitos do tubo neural (abertura na coluna vertebral), malformações da face, tais como fenda do lábio superior e palatina, malformação congênita craniofacial, defeitos cardíacos, malformação congênita do pênis envolvendo a abertura urinária (hipospadia) e malformações dos dedos. O seu nascituro deve ser cuidadosamente monitorizado se tiver tomado Carbamazepina Mylan durante a gravidez.

Foram notificados problemas de desenvolvimento neurológico (desenvolvimento do cérebro) em bebês nascidos de mães que utilizaram Carbamazepina Mylan durante a gravidez. Alguns estudos mostraram que a carbamazepina afeta negativamente o desenvolvimento neurológico de crianças expostas à carbamazepina no útero, enquanto outros estudos não encontraram tal efeito. A possibilidade de um efeito no desenvolvimento neurológico não pode ser descartada.

Se é uma mulher em idade fértil e não está a planear uma gravidez, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Carbamazepina Mylan. Carbamazepina Mylan pode afetar a forma como os contraceptivos hormonais, como a pílula contraceptiva (contraceção), funcionam e torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Carbamazepina Mylan. Se o tratamento com Carbamazepina Mylan for interrompido, deverá continuar a utilizar um método contraceptivo eficaz durante mais duas semanas após a interrupção.

Se é uma mulher em idade fértil e está a planear uma gravidez, fale com o seu médico antes de interromper a contraceção e antes de engravidar sobre a mudança para outros tratamentos adequados, a fim de evitar expor o nascituro à carbamazepina.

Se está ou pensa poder estar grávida, informe imediatamente o seu médico. Não deve parar de tomar o seu medicamento até ter discutido esta questão com o seu médico. Parar a medicação sem consultar o seu médico pode causar crises epiléticas que podem ser perigosas para si e para o seu nascituro. O seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento.

Se tomar Carbamazepina Mylan durante a gravidez, o seu bebé também estará em risco de ter problemas hemorrágicos logo após o nascimento. O seu médico poderá dar-lhe a si e ao seu bebé um medicamento para o prevenir.

Amamentação

As mães a tomar Carbamazepina Mylan podem amamentar os seus bebês, mas deve informar o seu médico assim que possível se pensa que o bebé está a sofrer de efeitos secundários como sonolência excessiva ou reações na pele porque está a tomar Carbamazepina Mylan.

Fertilidade

Tomar este medicamento pode afetar a fertilidade masculina. Se tiver alguma questão fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Carbamazepina Mylan pode fazer com que se sinta tonto ou sonolento, especialmente no início do tratamento ou quando a dose é alterada. Se for afetado,

ou se a sua visão estiver afetada (visão turva ou dupla) não deve conduzir ou operar máquinas.

Carbamazepina Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Carbamazepina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá normalmente iniciar Carbamazepina Mylan com uma dose relativamente baixa que pode depois ser aumentada para atender às suas próprias necessidades. As necessidades posológicas variam entre doentes. Poderá ser-lhe dito que tome uma dose duas ou três vezes por dia.

Para tratar a epilepsia, as doses recomendadas são:

Adultos:

A dose inicial recomendada é de 100 – 400 mg por dia em uma ou duas doses. A dose pode depois ser aumentada para 800 – 1.200 mg por dia, em duas doses, embora possam ser necessárias doses mais elevadas. Se for idoso poderá necessitar de uma dose mais baixa.

Utilização em crianças e adolescentes:

Idades entre 5 – 10 anos: A dose inicial recomendada é de 200 mg à noite (ou 100 mg de manhã e à noite). A dose pode depois ser aumentada para 300 – 600 mg por dia, em duas doses.

Idades entre 10 – 15 anos: A dose inicial recomendada é de 200 mg à noite (ou 100 mg de manhã e à noite). A dose pode depois ser aumentada para 500 – 1.000 mg por dia, em duas doses.

Carbamazepina Mylan não deve ser administrado a crianças com menos de 5 anos.

No tratamento da nevralgia do trigémio a dose inicial recomendada é de 100 – 400 mg por dia. A dose pode ser aumentada para: 600 – 800 mg por dia em duas doses, com uma dose máxima de 1600 mg.

Para tratar alterações de humor, a dose inicial recomendada é de 100 – 400 mg por dia. A dose pode ser aumentada para: 400 – 600 mg por dia em duas doses com uma dose máxima de 800 mg.

Modo de administração

Via oral.

Pode tomar Carbamazepina Mylan durante, após ou entre as refeições. Engula os comprimidos inteiros com uma bebida. Não os mastigue. Se tem dificuldade em engolir os comprimidos podem adicioná-los a um copo de água onde os comprimidos se irão dissolver. Se proceder desta forma, deve beber toda a mistura assim que os comprimidos estiverem dissolvidos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Carbamazepina Mylan do que deveria

Se tomou demasiado Carbamazepina Mylan contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem do medicamento para que saibam o que tomou. Pode sentir-se doente, ficar doente, com prisão de ventre, incapaz de urinar, alucinado, confuso, ter visão turva, fala arrastada, movimentos dos olhos incontroláveis, pupilas dilatadas, movimentos incontroláveis como espasmos musculares, perda de coordenação, respiração superficial, dificuldade ou paragem respiratória, alterações no seu ritmo cardíaco ou um ataque cardíaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Carbamazepina Mylan

Tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da sua dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carbamazepina Mylan

Não pare de tomar os seus comprimidos repentinamente. Fale primeiro com o seu médico. Se a sua dose precisar de ser reduzida, isso deverá ser feito de forma gradual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves

Pare de tomar Carbamazepina Mylan e informe imediatamente o seu médico se notar:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

aumento no número de infeções que possam causar febre, arrepios fortes, garganta dorida ou úlceras na boca (isto pode indicar que tem um número baixo de glóbulos brancos no seu organismo).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

dificuldade em respirar, especialmente ao fazer exercício. Pode ter uma tosse seca ou sibilos com batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, inchaço nos tornozelos, pés ou parte inferior das pernas, perda de apetite, tonturas, cansaço ou confusão (isto pode indicar que o seu coração não está a funcionar corretamente).

febre, erupção na pele, glândulas inchadas, dor nas articulações, anomalias em análises ao sangue e à função hepática (estes podem ser sinais de transtorno de sensibilidade orgânica múltipla).

dificuldade ao pensar, ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), aumento da agitação ou crenças falsas (delírios).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

sensação de formigueiro, entorpecimento, ardor ou dor aguda penetrante nas suas mãos e pés, sentir-se fisicamente fraco ou descoordenado (isto pode indicar que tem uma inflamação nos nervos ou que danificou alguns dos nervos no corpo).

amarelecimento da sua pele ou do branco dos olhos, urina escura, fezes claras, cansaço, febre, náuseas, fraqueza, sonolência e dor abdominal, com os resultados dos exames a mostrar anomalias na função hepática (isto pode indicar que tem problemas no seu fígado ou bloqueio nos ductos biliares).

dor nas suas articulações e músculos, uma erupção cutânea na ponte nasal e bochechas e problemas respiratórios (estes podem ser sinais de uma reação rara conhecida como lúpus eritematoso sistémico).

incapacidade de esvaziar completamente a sua bexiga. Pode ter um fluxo urinário fraco com um fluxo interrompido, fazer um esforço para urinar com um atraso ao tentar urinar e ao urinar (estes sinais indicam que pode ter uma condição chamada retenção urinária).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

cansaço, falta de ar, mãos ou pés frios ou pele pálida, dificuldade em recuperar após um corte ou ferida inexplicável ou hemorragia (isto pode indicar que tem um número baixo de glóbulos vermelhos ou plaquetas no seu organismo).

síbio e tosse, dificuldades em respirar, sensação de desmaio, erupção na pele, comichão ou inchaço na cara, lábios, língua ou garganta (estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave).

dor abdominal grave, urina vermelha, prisão de ventre forte ou alucinações (estes são sinais de que tem uma condição chamada porfíria). A sua pele também pode tornar-se frágil e ganhar bolhas quando exposta à luz.

falta de ar, dificuldade em engolir ou dificuldade a andar. Pode tremer e ter movimentos incontrollados (isto pode indicar que tem uma condição chamada síndrome neuroléptica maligna).

sensibilidade à luz, rigidez no pescoço, dores no corpo, garganta dorida, dores de cabeça graves, sintomas de gripe (estes podem indicar que tem um tipo de meningite que não pode ser transmissível aos outros).

problemas circulatórios como pés e mãos frios, veias proeminentes no pescoço, respiração superficial rápida ou fraca, batimento cardíaco irregular.

foram notificadas reações na pele graves como erupção na pele, pele vermelha, bolhas e hemorragia dos lábios, olhos ou boca, ou descamação da pele acompanhados por febre (estes podem indicar síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica – ver secção 2). Estas reações podem ser mais frequentes em doentes de origem chinesa ou tailandesa.

dor grave na área próxima do estômago que se espalha para as costas (isto pode indicar que tem problemas com o seu pâncreas).

produção de pouca ou nenhuma urina, dor ou dificuldade ao urinar, urina escura ou turva, sangue na urina ou dor na parte inferior das costas (isto pode indicar problemas graves nos seus rins).

aumento da pressão ocular (conhecido como glaucoma).

problemas respiratórios ou nos pulmões com febre, tosse que pode produzir muco ou sangue, ou arrepios.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

infecção causada pelo vírus do herpes humano 6.

quedas (causadas por movimentos descoordenados, tonturas, sonolência, confusão, diminuição da pressão arterial)

níveis elevados de amoníaco no sangue (hiperamoniemia). Os sintomas da hiperamoniemia podem incluir irritabilidade, confusão, vômitos, perda de apetite e sonolência.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Tonturas, cansaço ou sonolência.

sensação de instabilidade ou dificuldade em controlar os movimentos.

sentir-se ou estar doente.

alterações nos níveis das enzimas hepáticas (geralmente sem quaisquer sintomas).

reações na pele, com ou sem febre, por exemplo erupção na pele vermelha com comichão (conhecida como urticária) que pode ser grave.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

retenção de líquidos e inchaço.

aumento de peso.

baixo teor de sódio ou de outros sais (eletrólitos) no sangue que pode resultar em confusão e alterações de comportamento.

dor de cabeça.

visão dupla ou turva, problemas com os seus olhos.

boca seca, perda de apetite.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

febre, erupção na pele, glândulas inchadas, dor nas articulações e anomalias nas análises ao sangue e à função hepática (estes podem ser sinais de um transtorno de sensibilidade orgânica múltipla).

confusão, agitação (estes podem ocorrer especialmente nos idosos).

sentir-se triste ou em baixo (também conhecido como depressão).

agressão.

movimentos involuntários anormais incluindo tremor, espasmos ou tiques.

falta de energia ou motivação.

movimentos oculares anormais.

zumbido nos ouvidos (também conhecido como acufeno).

ritmo cardíaco lento ou irregular, pode desmaiar.

dor no peito, sensação de batida no seu peito em conjunto com falta de ar.

diarreia, prisão de ventre.

pele com comichão, escamosa ou a descamar, áreas de vermelhidão que podem estar doridas e sensíveis devido à inflamação dos vasos sanguíneos.

queda de cabelo.

transpiração excessiva.

aumento na ureia ou em compostos que contêm azoto no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

nódulos no pescoço ou nas axilas (podem ser sinais de uma doença das glândulas linfáticas).

boca dorida ou pele escura (podem ser sinais de uma falta de ácido fólico no organismo).

inquietação.

estados de espírito com excesso de excitação com comportamento desinibido.

movimentos involuntários da cara (como caretas) ou movimentos do corpo como torcer ou contorcer-se.

problemas de fala.
fraqueza muscular que causa perda de movimento.
inchaço dos seios e descarga de leite que pode ocorrer tanto nos homens como nas mulheres.
visão turva.
pressão arterial alta (que pode fazer com que se sinta tonto, com o rosto corado, dores de cabeça, fadiga e nervosismo).
pressão arterial baixa (os sinais podem ser desmaio, atordoamento, tonturas, confusão, ter visão turva).
dor de estômago.
aumento ou diminuição do desejo de urinar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
incapacidade de comer uma grande refeição ou sentir-se cheio sem comer, desconforto, plenitude ou dor na parte superior esquerda do estômago. Pode também sentir-se cansado, ter perda de peso e sangrar facilmente. Estes são sinais de que pode ter um aumento no baço.
medo persistente de (e desejo de evitar) um objeto ou situação em particular (fobias).
exames da função da tiroide anormais.
osteomalacia (que pode ser verificada através de dor ao andar e ao dobrar os ossos longos das pernas).
ossos quebradiços (conhecido como osteoporose).
aumento dos níveis de gordura no sangue, aumento dos níveis de cortisol no sangue ou dos níveis de prolactina no sangue.
transtornos do paladar.
olhos com comichão, a lacrimejar, a arder com pálpebras com crostas (conhecido como conjuntivite).
transtornos da audição como mudanças da altura do som, perda de audição ou aumento da sensibilidade ao som.
inchaço ou vermelhidão ao longo de uma veia que é doloroso ou sensível ao toque ou descoloração da pele ou veias superficiais proeminentes (podem ser sinais de problemas circulatórios como coágulos no sangue).
inflamação ou inchaço do estômago, boca (gengivas) ou língua.
aumento da sensibilidade da pele à luz solar.
alterações na cor da pele.
acne.
aumento do crescimento de pelos no corpo e na cara.
manchas roxas ou castanhas na pele.
dor nas articulações ou nos músculos.
dificuldades sexuais incluindo fertilidade masculina reduzida, como esperma anormal.
perda de libido ou impotência.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
problemas com a sua memória.
diarreia que pode conter muco ou sangue. Pode ter dor de estômago ou febre.
lesões pequenas na pele.
queda das unhas dos dedos das mãos e dos pés.
ossos partidos.

Foram notificados transtornos dos ossos incluindo osteopenia e osteoporose (enfraquecimento dos ossos) e fraturas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se

está a tomar medicação antiepilética prolongada, tem antecedentes de osteoporose ou toma esteroides.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, IP. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carbamazepina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carbamazepina Mylan

A substância ativa é a carbamazepina.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 200 mg ou 400 mg de carbamazepina. Os outros componentes são copolímero de metacrilato de amónio (tipo B) (contém ácido sórbico e hidróxido de sódio), copolímero ácido metacrílico e acrilato de etilo (contém laurilsulfato de sódio e polissorbato), triacetina, talco, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Carbamazepina Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos ou amarelados, redondos, achatados, em forma de trevo com bordo biselado e ranhurados de ambos os lados, com 4 entalhes nos bordos.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Carbamazepina Mylan está disponível em blisters de 15 (apenas 200 mg), 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 150, 168, 180, 200, 250 ou 500 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

França	Carbamazépine Viatris LP 200mg & 400mg, comprimé sécable à libération prolongée
Portugal	Carbamazepina Mylan
Reino Unido	Carbagen 200 mg & 400 mg prolonged-release tablets
(Irlanda do Norte)	do

Este folheto foi revisto pela última vez em